

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE ODONTOLOGIA

CLARA CAVAGNOLI MENDES

INFLUÊNCIA DO USO DE RESINAS FLUIDAS NA REDUÇÃO DO TEMPO PARA
REALIZAÇÃO DE RESTAURAÇÕES OCLUSO-PROXIMAIAS DE DENTES
DECÍDUOS: ESTUDO *IN VITRO*

Porto Alegre
2023

CLARA CAVAGNOLI MENDES

**INFLUÊNCIA DO USO DE RESINAS FLUIDAS NA REDUÇÃO DO TEMPO PARA
REALIZAÇÃO DE RESTAURAÇÕES OCLUSO-PROXIMAIOS DE DENTES
DECÍDUOS: ESTUDO *IN VITRO***

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado ao Curso de Odontologia da
Universidade Federal do Rio Grande do Sul,
como requisito parcial para obtenção do
título de Cirurgiã-Dentista.

Orientadora: Profa. Tathiane L. Lenzi

Coorientador: Cleber Paradzinski Cavalheiro

Porto Alegre

2023

CIP - Catalogação na Publicação

MENDES, CLARA CAVAGNOLI
INFLUÊNCIA DO USO DE RESINAS FLUIDAS NA REDUÇÃO DO
TEMPO PARA REALIZAÇÃO DE RESTAURAÇÕES OCCLUSO-PROXIMAIAS
DE DENTES DECÍDUOS: ESTUDO IN VITRO / CLARA CAVAGNOLI
MENDES. -- 2023.
36 f.
Orientadora: TATHIANE LARISSA LENZI.

Coorientador: CLEBER PARADZINSKI CAVALHEIRO.

Trabalho de conclusão de curso (Graduação) --
Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Faculdade
de Odontologia, Curso de Odontologia, Porto Alegre,
BR-RS, 2023.

1. DENTE DECÍDUO. 2. RESINAS COMPOSTAS. 3.
RESTAURAÇÃO DENTÁRIA PERMANENTE. I. LENZI, TATHIANE
LARISSA, orient. II. PARADZINSKI CAVALHEIRO, CLEBER,
coorient. III. Título.

Elaborada pelo Sistema de Geração Automática de Ficha Catalográfica da UFRGS com os
dados fornecidos pelo(a) autor(a).

CLARA CAVAGNOLI MENDES

**INFLUÊNCIA DO USO DE RESINAS FLUIDAS NA REDUÇÃO DO TEMPO PARA
REALIZAÇÃO DE RESTAURAÇÕES OCLUSO-PROXIMAIAS DE DENTES
DECÍDUOS: ESTUDO *IN VITRO***

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado ao Curso de Odontologia da
Universidade Federal do Rio Grande do Sul,
como requisito parcial para obtenção do
título de Cirurgiã-Dentista.

Porto Alegre, 09 de agosto de 2023.

Daiana Back Gouvêa

Atitus Educação

Leonardo Lamberti Miotti

Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Tathiane L. Lenzi

Universidade Federal do Rio Grande do Sul

AGRADECIMENTOS

A conclusão deste trabalho representa uma conquista pessoal, após uma jornada de dedicação e evolução. O que não seria possível sem o apoio incondicional de pessoas especiais, que estão há anos ao meu lado, me dando apoio, e os ensinamentos de grandes professores, que tanto me inspiraram.

Agradeço primeiramente aos meus amados pais, Jacimara e Karol, que sempre prezaram pela minha educação e se esforçaram tanto para me fornecer o melhor. Desde criança me criaram para ser uma pessoa com honra e bondade, o que me direcionou para a área da saúde e me permite ajudar as pessoas nos dias de hoje e pelo resto de minha vida.

A minha família, que foi meu suporte em meio a tantos momentos difíceis que tivemos nos últimos anos. Mas sempre estivemos juntos, em uma rede de apoio, que mesmo pequena, era e sempre será tudo que eu preciso.

Agradeço ao Gabriel, meu namorado, que estudou comigo diversas noites e que também abdicou de momentos de lazer para que pudéssemos focar no nosso futuro. Mas sem perder o bom humor. Reconheço seu incentivo e apoio durante a confecção desse trabalho acadêmico e outros projetos pessoais. Teu otimismo foi sempre essencial nos momentos de cansaço e insegurança. Tua paciência foi fundamental para que eu me mantesse focada. Crescemos muito juntos e eu sou grata por ter um parceiro como você.

Também quero destacar minha família que não é de sangue, meus grandes amigos, alguns que estão comigo desde que eramos bebês, outros que surgiram no meio do caminho e nunca mais saíram. Vocês são, com certeza, um dos pilares mais importantes da minha vida. Que me fazem feliz e me inspiram a ser uma pessoa melhor. Aprendi tanto com vocês, nas horas boas e nas ruins permaneceram. E eu torço demais por cada um, amo todos do fundo do meu coração.

Preciso enaltecer uma amiga muito especial, minha dupla da faculdade, Camila. Uma irmã que ganhei, com muita sorte. A pessoa com quem eu mais compartilhei minha trajetória acadêmica. Sua nobreza, compreensão e carinho incondicional, foram elementos essenciais para que eu não desistisse e pudesse ver o melhor lado das situações mais difíceis. Juntas crescemos, criamos uma parceria

muito forte e sabemos que sempre poderemos contar uma com a outra. Obrigada por tudo.

E por fim, mas não menos importante, agradeço os professores incríveis que tive a honra de conhecer e trabalhar junto. A equipe do E.labore, projeto de extensão em dentística, com os professores Leonardo, Eliseu e Lucas, que com muita dedicação e respeito, deram início a um projeto de muito aprendizado em meio a leveza e amizade, me gerando mais confiança em mim mesma. A todos os queridos odontopediatras, que não apenas ensinaram como ser bons alunos ou profissionais, mas também como ser mais humanos... Professora Tathi, Cleber e Carol, obrigada por tornarem meu TCC leve e por tanto me ajudarem, sempre com muito carinho. A professora Márcia e Daiana, dois grandes exemplos de empatia e dedicação ao atendimento infantil e PNE. E ao professor Renato, que na Extensão de Odontogeriatría confiou em mim e me ajudou a evoluir como profissional.

Ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) pela bolsa de iniciação científica concedida.

Conhecimento é muito melhor quando compartilhado, ainda mais com grandes pessoas.

RESUMO

O objetivo deste estudo *in vitro* foi avaliar o tempo necessário para realizar restaurações ocluso-proximais usando diferentes resinas compostas fluidas (como uma camada intermediária ou como único material restaurador) em comparação com resina composta convencional (técnica incremental). Duas cavidades padronizadas foram preparadas nas superfícies ocluso-mesial e ocluso-distal de cinquenta molares decíduos hígidos. Após a aplicação de um sistema adesivo universal (Scotchbond Universal, 3M Oral Care) no modo autocondicionante, os dentes foram divididos aleatoriamente em cinco grupos ($n=10$): Grupo 1: 2mm de resina fluida bulk-fill como camada intermediária (Filtek Bulk Fill Flow; 3M Oral Care) + 2mm de resina composta convencional (Filtek Z350 XT, 3M Oral Care); Grupo 2: 4 mm (incremento único) de Filtek Bulk Fill Flow; Grupo 3: 2mm de resina composta fluida (Filtek Z350 XT Flow, 3M Oral Care) + 2mm Filtek Z350 XT; Grupo 4: 4mm (dois incrementos) de Filtek Z350 XT Flow, e Grupo 5: 4mm de Filtek Z350 XT. O tempo necessário para realizar as restaurações desde a inserção do primeiro incremento de resina composta na primeira cavidade (occluso-mesial) até a fotoativação do último incremento na última cavidade (occluso-distal) foi mensurado em minutos usando um cronômetro digital. Os dados foram submetidos à Análise de Variância de um fator e teste de Tukey. O uso de resina composta fluida bulk-fill resultou em menor tempo ($1,52 \pm 0,33$ minutos). Por outro lado, o uso de resina composta convencional dispenderá mais tempo ($8,16 \pm 2,61$ minutos). O tempo para realizar as restaurações usando dois incrementos de resina composta fluida ($3,26 \pm 0,28$ minutos) foi aproximadamente 2 vezes maior do que aqueles obtidos com o uso de resina composta fluida bulk-fill em toda a cavidade ($p<0,01$). Nenhuma diferença estatisticamente significativa foi encontrada quando ambas as resinas compostas fluidas (Filtek Z350 XT Flow: $6,44 \pm 0,61$ minutos; Filtek Bulk-fill Flow: $6,29 \pm 0,84$ minutos) foram inseridas como uma camada intermediária seguida pela resina composta convencional. Em conclusão, o uso de somente resina composta fluida bulk-fill e o uso de resina composta convencional são as abordagens que consomem menos e mais tempo para restaurações ocluso-proximais em dentes decíduos, respectivamente.

Palavras-chave: Dente Decíduo; Resinas Compostas; Restauração Dentária Permanente

ABSTRACT

The aim of this *in vitro* study was to evaluate the time required to perform occluso-proximal restorations using different flowable resin composites (as an intermediate layer or entire into cavity) in comparison with conventional resin composite (incremental technique). Two standardized cavities were prepared on occluso-mesial and occluso-distal surfaces of fifty sound primary molars. After application of a universal adhesive system (Scotchbond Universal, 3M Oral Care) in the self-etch mode, the teeth were randomly assigned into five groups ($n=10$): Group 1: 2mm of flowable bulk-fill resin as an intermediate layer (Filtek Bulk Fill Flow; 3M Oral Care) + 2mm of conventional resin composite (Filtek Z350 XT, 3M Oral Care); Group 2: 4 mm (single increment) of Filtek Bulk Fill Flow; Group 3: 2mm of flowable resin composite (Filtek Z350 XT Flow, 3M Oral Care) + 2mm Filtek Z350 XT; Group 4: 4mm (two increments) of Filtek Z350 XT Flow, and Group 5: 4mm of Filtek Z350 XT. The time required to perform the restorations since the insertion of the first increment of resin composite in the first cavity (occluso-mesial) until the light-curing the last increment in the later cavity (occluso-distal) was measured in minutes using a digital chronometer. Data were submitted to one-way Analysis of Variance and Tukey's test. The use of a single increment of flowable bulk-fill resin composite resulted in the shorter time (1.52 ± 0.33 minutes). Conversely, the use of conventional resin composite leaded the longer time (8.16 ± 2.61 minutes). The time to perform the restorations using two increments of flowable resin composite (3.26 ± 0.28 minutes) was approximately 2 times higher than those obtained with use of flowable bulk-fill resin composite entire the cavity ($p<0.01$). No statistically significant difference was found when both flowable resin composites (Filtek Z350 XT Flow: 6.44 ± 0.61 minutes; Filtek Bulk-fill Flow: 6.29 ± 0.84 minutes) were inserted as an intermediate layer followed by conventional resin composite. In conclusion, the single use of flowable bulk-fill resin composite and the use of conventional resin composite are the less and more time-consuming approaches for occluso-proximal restorations in primary teeth, respectively.

Keywords: Tooth, Deciduous; Composite Resins; Dental Restoration, Permanent

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	7
2	ARTIGO CIENTÍFICO	10
3	CONCLUSÃO	26
	REFERÊNCIAS.....	27
	ANEXO A – Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa	30

1 INTRODUÇÃO

Superfícies proximais possuem difícil acesso a higienização, sendo mais suscetíveis ao acúmulo de placa e à desmineralização. Desse modo, lesões de cárie nessas superfícies são mais frequentes na dentição decídua (MENDES *et al.*, 2012; PETERSEN, 2009). Frente às lesões cavitadas envolvendo dentina em superfícies proximais ou ocluso-proximais, o tratamento invasivo é necessário na maioria das situações clínicas. Frente a tantas opções de materiais restauradores, o uso combinado de sistemas adesivos e resinas compostas parece ser o protocolo mais usual para restaurar lesões cariosas em molares decíduos (SANTOS *et al.*, 2016). Isso porque as resinas compostas permitem preparamos conservadores, de acordo com a filosofia de mínima intervenção, oferecem estética, resistência e longevidade (CHISINI *et al.*, 2018).

Em dentes posteriores, extensas restaurações, especialmente envolvendo superfícies ocluso-proximais, resultam em preparamos com retenção limitada e adaptação cervical dificultada devido à anatomia dos molares decíduos. Sendo assim, restaurações que envolvem um número maior de superfícies estão sujeitas a um maior risco e falha (PEDROTTI *et al.*, 2017; RIBEIRO *et al.*, 2018).

A técnica restauradora com resina composta convencional pode ser um desafio no tratamento de lesões ocluso-proximais, uma vez que um maior número de superfícies envolvidas no preparo da cavidade está associado a um maior fator de contração de polimerização (FEILZER; DE GEE; DAVIDSON, 1987). Embora a técnica incremental tenha como objetivo minimizar o fator-C, a contração dos incrementos provocada pela polimerização ainda pode comprometer as margens da restauração (SHAHIDI; KREJCI; DIETSCHI, 2017) e facilitar a presença de espaços vazios (DÍAZ *et al.*, 2020), que resultam em falhas restauradoras e propiciam o desenvolvimento de lesões de cárie ao redor das restaurações.

Resinas compostas do tipo bulk-fill ganharam destaque atualmente por permitirem a utilização de incrementos maiores sem haver comprometimento da restauração quanto à contração de polimerização (CZASCH; ILIE, 2013; FRONZA *et al.*, 2015). A maior parte da literatura sobre este material baseia-se

em estudos envolvendo dentes permanentes, demonstrando que resinas bulk-fill condensáveis (*full-body*) apresentam um desempenho clínico semelhante às resinas convencionais utilizadas através da técnica incremental (VELOSO *et al.*, 2019). Para cavidades ocluso-proximais de dentes decíduos, tem sido relatado que a utilização de resinas compostas do tipo bulk-fill *full-body* poderia diminuir em cerca de 30% o tempo necessário para a realização da restauração em comparação a resina composta convencional na técnica incremental (GINDRI *et al.*, 2022).

Resinas fluidas apresentam composições variáveis e, em geral, possuem uma quantidade menor de carga, menor viscosidade, maior elasticidade e, consequentemente, maior fluidez (ATTAR; TAM; MCCOMB, 2003; BAYNE *et al.*, 1998; MURCHISON; CHARLTON; MOORE, 1999). A utilização destes materiais tem sido sugerida como uma camada intermediária em associação às resinas compostas convencionais para restaurar cavidades ocluso-proximais (CAVALHEIRO *et al.*, 2021). Como vantagem, a fluidez das resinas apresentaria melhor capacidade de adaptação ao preparo, podendo reduzir o estresse gerado pela contração de polimerização e também o tempo do procedimento (BAROUDI; RODRIGUES, 2015; KWON; KIM; PARK, 2010; PITCHIKA *et al.*, 2016).

Tais resinas podem se apresentar na forma fluida convencional, permitindo incrementos de até 2 milímetros, e na forma fluida bulk-fill, em que são possíveis incrementos de até 4 milímetros para preencher a cavidade. Ambas parecem ser uma alternativa viável e prática para restaurações ocluso-proximais de dentes decíduos, uma vez que podem garantir um adequado selamento da parede cervical, minimizando o risco de falhas e o tempo clínico.

Uma recente revisão sistemática demonstrou que o uso de resinas compostas bulk-fill *full-body* reduz o tempo para a realização das restaurações em dentes posteriores em comparação às resinas compostas convencionais. No entanto, o mesmo não é válido para as resinas compostas bulk-fill fluidas quando utilizadas como camada intermediária (BELLINASO; SOARES; ROCHA, 2019).

Usualmente, as resinas compostas fluidas requerem uma camada final de cobertura de uma resina composta convencional devido à baixa resistência ao desgaste, principalmente em superfícies de estresse oclusal. No entanto,

bons resultados clínicos tem sido observados para a realização de restaurações ocluso-proximais em dentes decíduos usando apenas resina composta fluida em molares decíduos. Não houve diferença significativa na durabilidade clínica após 2 anos de restaurações para resina composta fluida e restaurações de cimento de ionômero de vidro modificado por resina (ANDERSSON-WENCKERT; SUNNEGÅRDH-GRÖNBERG, 2006). Nesse sentido, o uso de um único incremento de resinas compostas fluidas bulk-fill poderia ser uma opção para restaurar dentes decíduos que apresentam menor carga oclusal e ciclo biológico mais curto.

Considerando que o comportamento da criança é influenciado pela duração do atendimento (JAMALI *et al.*, 2018) e que uma piora no comportamento durante a realização do procedimento restaurador pode repercutir negativamente na sua qualidade, este estudo teve como objetivo comparar o tempo necessário para realizar restaurações ocluso-proximais usando diferentes resinas compostas fluidas (como uma camada intermediária ou como único material restaurador) com resina composta convencional (técnica incremental).

2 ARTIGO CIENTÍFICO

Sole use of flowable bulk-fill resin composite is a less time-consuming approach for occluso-proximal restorations in primary teeth

Clara Cavagnoli Mendes^a <https://orcid.org/0009-0005-8173-6945>

Cleber Paradzinski Cavalheiro^b <https://orcid.org/0000-0001-9402-1811>

Carolina Lopes da Silva^b <https://orcid.org/0000-0001-6843-8605>

José Carlos Pettorossi Imparato^c <https://orcid.org/0000-0002-1990-2851>

Tathiane Larissa Lenzi^b <https://orcid.org/0000-0003-3568-5217>

^aDepartment of Surgery and Orthopedics, School of Dentistry, Federal University of Rio Grande do Sul, Porto Alegre, RS, Brazil.

^bSchool of Dentistry, Post-Graduate Program in Dentistry, Federal University of Rio Grande do Sul, Porto Alegre, RS, Brazil.

^cDepartment of Orthodontics and Pediatric Dentistry, School of Dentistry, University of São Paulo, São Paulo, SP, Brazil

✉ Corresponding author:

Tathiane L. Lenzi

School of Dentistry, Post-Graduate Program in Pediatric Dentistry, Federal University of Rio Grande do Sul Ramiro Barcelos 2492, 90035-003, Santa Cecília, Porto Alegre, RS, Brazil Phone number: +55 55 3308 5493 E-mail: tathiane.lenzi@ufrgs.br

Conflict of interest: The authors declare that they have no conflict of interest.

Acknowledgments: We would like to thank for Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brazil (CAPES) - Finance Code 001 and Programa Institucional de Bolsas de Iniciação Científica do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (PIBIC/CNPq).

O artigo está formatado nas normas do periódico Revista da Faculdade de Odontologia de Porto Alegre, ISSN: 0566-1854, Qualis CAPES B3.

Resumo

Objetivo: Comparar o tempo necessário para realizar restaurações ocluso-proximais usando diferentes resinas compostas fluidas (como uma camada intermediária ou como único material restaurador) com resina composta convencional (técnica incremental). **Materiais e Métodos:** Duas cavidades padronizadas foram preparadas nas superfícies ocluso-mesial e ocluso-distal de cinquenta molares decíduos hígidos. Após a aplicação de um sistema adesivo universal (Scotchbond Universal) no modo autocondicionante, os dentes foram divididos aleatoriamente em cinco grupos ($n=10$): Grupo 1: 2 mm de resina fluida bulk-fill como camada intermediária (Filtek Bulk Fill Flow) + 2mm de resina composta convencional (Filtek Z350 XT); Grupo 2: 4 mm (incremento único) de Filtek Bulk Fill Flow; Grupo 3: 2mm de resina composta fluida (Filtek Z350 XT Flow) + 2mm Filtek Z350 XT; Grupo 4: 4mm (dois incrementos) de Filtek Z350 XT Flow e Grupo 5: 4mm de Filtek Z350 XT. O tempo necessário para realizar as restaurações desde a inserção do primeiro incremento de resina composta na primeira cavidade (ocluso-mesial) até a fotopolimerização do último incremento na segunda cavidade (ocluso-distal) foi mensurado em minutos usando um cronômetro digital. **Resultados:** A classificação do maior para o menor tempo foi Grupo 5 > 1 = 3 > 4 > 2 ($p<0,01$). **Conclusão:** O uso de somente resina composta fluida bulk-fill e o uso de resina composta convencional são as abordagens que consomem menos e mais tempo para restaurações ocluso-proximais em dentes decíduos, respectivamente.

Palavras-chave: Dente Decíduo; Resina Composta; Restauração Dentária Permanente

Abstract

Aim: To compare the time required to perform occluso-proximal restorations using different flowable resin composites (as an intermediate layer or entire into cavity) with conventional resin composite (incremental technique). **Materials and methods:** Two standardized cavities were prepared on occluso-mesial and occluso-distal surfaces of fifty sound primary molars. After application of a universal adhesive system (Scotchbond Universal) in the self-etch mode, the teeth were randomly assigned into five groups (n=10): Group 1: 2mm of flowable bulk-fill resin as an intermediate layer (Filtek Bulk Fill Flow) + 2mm of conventional resin composite (Filtek Z350 XT); Group 2: 4 mm (single increment) of Filtek Bulk Fill Flow; Group 3: 2mm of flowable resin composite (Filtek Z350 XT Flow) + 2mm Filtek Z350 XT; Group 4: 4mm (two increments) of Filtek Z350 XT Flow, and Group 5: 4mm of Filtek Z350 XT. The time required to perform the restorations since the insertion of the first increment of resin composite in the first cavity (occluso-mesial) until the light-curing the last increment in the later cavity (occluso-distal) was measured in minutes using a digital chronometer. Data were submitted to one-way ANOVA and Tukey's *post-hoc* tests. **Results:** The ranking of higher to less time was Group 5 > 1 = 3 > 4 > 2 ($p<0.01$). **Conclusion:** Single use of flowable bulk-fill resin composite and the use of conventional resin composite are the less and more time-consuming approaches for occluso-proximal restorations in primary teeth, respectively.

Keywords: Tooth, Deciduous; Composite Resins; Dental Restoration, Permanent

Introduction

The greater susceptibility to caries experience of the approximal surface¹ linked to the faster progression rate for enamel to reach the dentin in primary teeth² results in a high prevalence of cavitated dentin caries lesions. These lesions need procedures that allow to arrest them and, especially, to reestablish the previous anatomy. Resin composites have become very popular for posterior restorations in primary teeth due to their main advantages as conservative preparations and good clinical performance³. Conversely, resin composites are very sensitive and time-consuming technique.

Restoring occlusoproximal cavities in children is a challenging task due broad contact area, difficulty matrix band placement, and less retentive cavity due to reduced enamel dentin thickness⁴. In addition, the polymerization shrinkage stress is reported as the main limitation of monomeric materials like resin composite, due to risk of gap formation, poor marginal adaptation and recurrence caries⁵.

It has been suggested the use of an intermediate layer of flowable resin composite placed in the cervical part of the proximal box of class II resin composites. This material presents higher flow, low viscosity, and less filler loading in their formulation⁶, which could provide easier insertion into cavity, reducing marginal defects and clinical chair time. Flowable resin composites are available in two groups: inserted in increments of up to 2 mm thickness or bulk-fill (placed into cavities in increments of up to 4-5mm thickness). Usually, flowable resin composites require a final capping layer of a conventional resin composite due to low wear resistance, mainly on stress bearing surfaces. However, good outcomes for Class II restorations using only flowable resin

composite in primary molars have been reported. There was no significant difference in the clinical durability at 2 years for flowable resin composite and resin-modified glass ionomer cement restorations⁷. In this sense, the use of a single increment of flowable bulk-fill resin composites are an attractive choice for restoring primary teeth that present lower occlusal load.

Therefore, this study aimed to compare the time required to perform occluso-proximal restorations using different flowable resin composites as an intermediate layer or entire into cavity with conventional resin composite (incremental technique).

Materials and methods

This laboratory-based study followed the CRIS Guidelines for *in vitro* studies⁸.

Ethical Approval

All procedures performed in studies involving human participants were in accordance with the ethical standards of the institutional and/or national research committee and with the 1964 Helsinki declaration and its later amendments or comparable ethical standards. The study was approved by the Ethics Committee of the Federal University of Rio Grande do Sul, Brazil (4.573.690).

Sample size calculation

The sample size was calculated using www.sealedenvelope.com. According to a previous study⁹, the mean working time for performing Class II restoration in primary teeth was 5.07 minutes for bulk-fill resin composite and 7.20 minutes for conventional resin composite. Considering a standard deviation of outcome of 1.65 minutes between the experimental groups, using a

significance level of 5%, a power of 80% and a two-sided test, the minimum sample size was 10 teeth per group.

Tooth selection preparation

Fifty exfoliated or extracted sound primary molars were obtained from a pool after the approval of the study protocol by the local ethics committee. The teeth were disinfected in 0.5% aqueous chloramine, and subsequently, they were individually fixed 1 mm below the cementoenamel junction in PVC rings embedded with self-curing acrylic resin (JET Clássico, São Paulo, SP, Brazil) to facilitate the restorative procedures.

Cavity preparation

A trained operator performed all cavity preparations. Two cavities were prepared on occluso-mesial and occluso-distal surfaces of each tooth using a #2068 truncated cone diamond bur (Fava, São Paulo, SP, Brazil) at high rotation (KaVo, Joinville, SC, Brazil) under constant cooling. Each cavity measured 4mm cervical-occlusal height, 4mm buccal-lingual/palatal width and 2mm distal-mesial width. Cavities dimensions were confirmed with a digital pachymeter (Absolute Digimatic, Mitutoyo, Tokyo, Japan).

Randomization and experimental design

The widest buccal-lingual/palatal and distal-mesial dimensions for each tooth were measured using a digital pachymeter (Absolute Digimatic, Mitutoyo, Tokyo, Japan) and recorded. The sum of these two dimensions was used in the distribution of specimens among groups¹⁰ considering five first primary molars and five second primary molars to provide uniformity of tooth size in each group. The randomization was performed by a staff member who was not involved in any of the laboratory study phases. Teeth were assigned into five

experimental groups ($n = 10$) by a programme to generate a random number list (Random.org—Randomness and Integrity Services Ltd., Dublin, Ireland) accordint to the type of resin composite and number of increments as follow:

Group 1: 2mm of flowable bulk-fill resin composite as an intermediate layer (Filtek Bulk Fill Flow; 3M Oral Care, St. Paul, MN, USA) + 2mm of conventional resin composite (Filtek Z350 XT; 3M Oral Care, St. Paul, MN, USA);

Group 2: 4mm (single increment) of flowable bulk-fill resin composite (Filtek Bulk Fill Flow; 3M Oral Care, St. Paul, MN, USA);

Group 3: 2mm of flowable resin composite as an intermediate layer (Filtek Z350 XT Flow; 3M Oral Care, St. Paul, MN, USA) + 2mm of conventional resin composite (Filtek Z350 XT; 3M Oral Care, St. Paul, MN, USA);

Group 4: 4 mm (two increments) of flowable resin composite (Filtek Z350 XT Flow; 3M Oral Care, St. Paul, MN, USA);

Group 5: 4 mm of conventional resin composite (Filtek Z350 XT; 3M Oral Care, St. Paul, MN, USA).

Restorative procedures

All restorations were performed by a single and trained operator. Materials used in this study are described in Table 1. A Tofflemire matrix retainer (TDV, Pomerode, SC, Brazil) and metallic matrix band (Golgran, São Caetano do Sul, SP, Brazil) were adapted on the tooth. The first cavity restored was occluso-mesial followed by occluso-distal. All cavities received the application of a universal adhesive (Scotchbond Universal, 3M Oral Care, St. Paul, MN, USA) in the self-etch mode according to the manufacturer' instructions. Subsequently, the restorative procedures were performed

according to allocation group following the manufacturers' instructions. The resin composite increments were measured with a millimeter probe (Golgran, São Caetano, SP, Brazil) and light curing with a light emitting diode curing unit (Radii-cal, SDI, Victoria, AUS) and an irradiance of 1200 mW/cm², checked using the light curing unit built-in radiometer. Polishing was performed using rubber points one day after restoration (Astropol, Ivoclar Vivadent, Schaan, Liechtenstein).

Outcome - Restorative time

The time required to perform the restorations was measured in minutes by an assistant using a digital chronometer (Apple, Cupertino, CA, USA) considering since the insertion of the first increment of resin composite in the first cavity (occluso-mesial) until the light-curing the last increment in the later cavity (occluso-distal).

Statistical analysis

The tooth was used as the experimental unit. The time to perform both occluso-mesial and occluso-distal restorations (minutes) was considered for statistical analysis. Thus, the time mean to perform 20 restorations of 10 teeth was considered for each experimental group. Data were submitted to one-way ANOVA and Tukey's *post-hoc* tests. The significance level was set at 5%. Statistical analysis was performed using Minitab18 software (Minitab Inc., State College, USA).

Results

The means and standard deviations for all experimental groups are shown in Table 2. The use of a single increment of flowable bulk-fill resin composite resulted in the shorter time. Conversely, the use of conventional

resin composite leaded the longer time. The time to perform the restorations using two increments of flowable resin composite was approximately 2 times higher than those obtained with use of flowable bulk-fill resin composite entire the cavity ($p<0.01$). No statistically significant difference was found when both flowable resin composites were inserted as an intermediate layer followed by conventional resin composite.

Discussion

This is the first study that evaluated the restorative time for filling occluso-proximal cavities in primary teeth using different flowable resin composites as intermediate layer or entire into cavity compared to conventional resin composite. The use of conventional resin composite (layering technique) was more-consuming time approach. It is relevant to note that a higher standard deviation was observed in this group, probably due to the sensitivity of the incremental technique even that all restorations were performed by same operator.

The reduction in clinical time by the simplified filling technique is one of the most claimed advantages of the bulk-fill composites¹¹. Bulk-fill resins contain more reactive photoinitiators, monomers that act as modulator¹² besides have higher translucence to allow greater light transmission through the material, which makes possible the composite to be placed into cavities in increments of up to 4-5-mm thickness¹³. Bulk-fill resins are available in two groups: low-viscosity or flowable and high-viscosity or full-body bulk-fill resin composites. A recent clinical study¹⁴ showed that full-body bulk-fill resin composite required 30% less time than the convention resin composite to restore occluso-proximal cavites in primary teeth.

Flowable materials usually have low filler content, requiring a final capping layer of a conventional resin composite due to low wear resistance. Thus, in our study, a conventional resin composite was used as control instead of a full-body bulk-fill resin composite. However, both flowable resin composites tested have high filler content (Filtek Z350 XT Flow; 3M Oral Care - 65% in weight and 46% in volume, and Filtek Bulk Fill Flow; 3M Oral Care – 64.5% in weight and 42.5% in volume) and also were tested as an option to fill the entire cavity.

The use of flowable resin composite (bulk-fill or not) as intermediary layer reduced about 20% the time restorative in relation to incremental technique. Both flowable resin composites were compared to Filtek Z350 XT (3M Oral Care) a condensable resin composite, that has hard handling due to high viscosity¹⁵, which could explain this result. A recent systematic review¹⁶ found that flowable bulk-fill showed no significant difference in restorative time compared to conventional layering resin composite for restoring posterior permanent teeth. It is important to highlight that in one study¹⁷ included in the meta-analysis the flowable bulk-fill resin was covered by two increments of a conventional resin composite, but the number of increments used in the control group was not clearly stated.

Primary teeth have a limited functional time, and the varying cooperation of the child patient increases the importance of simplified restorative strategy. In this sense, the use of flowable resin composites to fill the whole cavity is attractive in daily clinical practice. In our study, the use of a single increment of flowable bulk-fill resin composite resulted in the shorter time. The time required to perform the restorations with conventional resin composite was 80% higher

than those obtained when the flowable bulk-fill resin composite was inserted entire into cavity. In addition, as expected, to fill the entire cavity using two increments of flowable resin composite required about 53% more time than restoring the occluso-proximal cavities using a single increment of 4mm of flowable bulk-fill resin composite.

Altough the sole use of flowable resin composite on stress bearing surfaces is usually not recommended, acceptable clinical results has been reported for occluso-proximal restorations using flowable resin composite in primary teeth⁷. The cumulative failure rate at 2 years was 13.6%, being recurrent caries the main reason for failure. No difference regarding functional failures (marginal adaption and fracture) was reported between flowable resin composite and resin-modified glass ionomer cement restorations⁷.

Finally, we should mention the limitations of this *in vitro* study. The findings cannot be directly extrapolated to clinical practice and are limited to the materials tested. Further studies evaluating the use of flowable bulk-fill resin composite to restore occluso-proximal cavities of primary teeth are necessary considering other relevant outcomes such as fracture resistance.

Conclusion

Single use of flowable bulk-fill resin composite is a less time-consuming approach for occluso-proximal restorations in primary teeth.

References

1. Cagetti MG, Campus G, Sale S, Cocco F, Strohmenger L, Lingström P. Association between interdental plaque acidogenicity and caries risk at surface level: A cross sectional study in primary dentition. Int J Paediatr Dent. 2011;

2. Vandersas AP, Gizani S, Papagiannoulis L. Progression of proximal caries in children with different caries indices: a 4-year radiographic study. *Eur Arch Paediatr Dent Off J Eur Acad Paediatr Dent.* 2006 Sep;7(3):148–52.
3. Chisini LA, Collares K, Cademartori MG, de Oliveira LJC, Conde MCM, Demarco FF, et al. Restorations in primary teeth: a systematic review on survival and reasons for failures. *Int J Paediatr Dent.* 2018 Mar;28(2):123–39.
4. Patel M, Bhatt R, Khurana S, Patel N, Bhatt R. Choice of material for the treatment of proximal lesions in deciduous molars among paediatric post-graduates and paediatric dentists of Gujarat: A cross-sectional study. *Adv Hum Biol.* 2019;9(3):258.
5. Campos EA, Ardu S, Lefever D, Jassé FF, Bortolotto T, Krejci I. Marginal adaptation of class II cavities restored with bulk-fill composites. *J Dent.* 2014 May;42(5):575–81.
6. Baroudi K, Rodrigues JC. Flowable resin composites: A systematic review and clinical considerations. *J Clin Diagnostic Res.* 2015;9(6):ZE18–24.
7. Andersson-Wenckert I, Sunnegårdh-Grönberg K. Flowable resin composite as a class II restorative in primary molars: A two-year clinical evaluation. *Acta Odontol Scand.* 2006 Nov;64(6):334–40.
8. Krithikadatta J, Gopikrishna V, Datta M. CRIS guidelines (Checklist for Reporting In-vitro Studies): A concept note on the need for standardized guidelines for improving quality and transparency in reporting in-vitro studies in experimental dental research. *J Conserv Dent.* 2014;17(4):301–4.
9. Mosharrafian S, Heidari A, Rahbar P. Microleakage of Two Bulk Fill and One Conventional Composite in Class II Restorations of Primary Posterior Teeth. *J Dent (Tehran).* 2017 May;14(3):123–31.
10. Özgünaltay G, Görücü J. Fracture resistance of class II packable composite restorations with and without flowable liners. *J Oral Rehabil.* 2005;
11. Van Ende A, De Munck J, Lise DP, Van Meerbeek B. Bulk-Fill Composites: A Review of the Current Literature. *J Adhes Dent.* 2017;19(2):95–109.
12. Fronza BM, Rueggeberg FA, Braga RR, Mogilevych B, Soares LES, Martin AA, et al. Monomer conversion, microhardness, internal marginal adaptation, and shrinkage stress of bulk-fill resin composites. *Dent Mater.* 2015;31(12):1542–51.
13. Kim RJ-Y, Kim Y-J, Choi N-S, Lee I-B. Polymerization shrinkage, modulus, and shrinkage stress related to tooth-restoration interfacial debonding in bulk-fill composites. *J Dent.* 2015 Apr;43(4):430–9.
14. Gindri LD, Cassol IP, Fröhlich TT, Rocha R de O. One-year clinical evaluation of class II bulk-fill restorations in primary molars: a randomized clinical trial. *Braz Dent J.* 2022;33(6):110–20.
15. Davari A, Daneshkazemi A, Behniafar B, Sheshmani M. Effect of Pre-heating on Microtensile Bond Strength of Composite Resin to Dentin. *J Dent (Tehran).* 2014;11(5):569.
16. Bellinaso MD, Soares FZM, Rocha R de O. Do bulk-fill resins decrease the restorative time in posterior teeth? A systematic review and meta-analysis of in vitro studies. *J Investig Clin Dent.* 2019 Nov;10(4):e12463.

17. Güler E, Karaman E. Cuspal deflection and microleakage in pre molar teeth restored with bulk-fill resin-based composites. *J Adhes Sci Technol.* 2014 Oct;28(20):2089–99.

Table 1. Main composition and manufacturers' recommendations protocol of the materials used.

Material	Manufacturers' recommendations protocol	Batch number	Main composition
Scotchbond Universal (3M Oral Care, St. Paul, MN, USA)	Self-etch mode Apply the adhesive for 20 s with vigorous agitation Gentle air thin for 5 s Light cure for 10 s	2210200175	MDP Phosphate Monomer, Dimethacrylate resins, HEMA, Vitrebond Copolymer, Filler, Ethanol, Water, Initiators, Silane
Resin composite Z350 XT, A2B Shade (3M Oral Care, St. Paul, MN, EUA)	Insert the resin composite in 2 mm increments Light cure for 20s each increment	2032400481	Bis-GMA, UDMA, TEGDMA, Bis-EMA, non-agglomerated/non-aggregated 20 nm silica filler, non-agglomerated/non-aggregated 4 to 11 nm zirconia filler, and aggregated zirconia/silica cluster filler Fill content: 78.5% in weight and 63.3% in volume
Flowable resin composite Z350 XT	Insert the flowable resin composite in 2 mm	2207500254	Bis-GMA, TEGDMA, Procrylat resins, non-agglomerated/non-aggregated surface-modified 20

Flow, A2 Shade (3M Oral Care, St. Paul, MN, EUA)	increments Light cure for 20s each increment		nm silica filler, non-agglomerated/ non-aggregated 75 nm silica filler, and aggregated zirconia/silica cluster filler Fill content: 65% in weight and 46% in volume
Flowable resin composite Filtek Bulk Fill Flow, A2 Shade (3M Oral Care , St. Paul, MN, EUA)	Insert the flowable resin composite in 4 mm increments Light cure for 20s each increment	2201700296	Bis-GMA, UDMA, Bis-EMA, Procrylat resins, 0.1 to 5 μ ytterbium trifluoride filler and 0.01 to 3.5 μ zirconia/silica cluster filler Fill content: 64.5% in weight and 42.5% in volume

MDP: 10-methacryloyloxydecyl-dihydrogen-phosphate; Bis-GMA: bisphenyl-glycidyl methacrylate; HEMA: 2-hydroxyethyl methacrylate; TEGDMA: triethylene glycol dimethacrylate; Bis-EMA: ethoxylated bisphenol-A dimethacrylate; UDMA: urethane dimethacrylate

Table 2. The time means required to perform the restorations (minutes) and standard deviations.

Group	Restorative time
1	6.29 ± 0.84 ^C
2	1.52 ± 0.33 ^A
3	6.44 ± 0.61 ^C
4	3.26 ± 0.28 ^B
5	8.16 ± 2.61 ^D

*Different capital superscript letters indicate statistically significance differences between bond strength values of the repaired groups ($p < 0.01$).

3 CONCLUSÃO

Com base nos resultados do presente estudo *in vitro*, pode-se concluir que:

O uso de resina composta bulk-fill fluida como incremento único é uma estratégia restauradora que reduz o tempo para realização de restaurações ocluso-proximais em dentes decíduos, enquanto que a utilização de resina composta convencional (técnica incremental) resulta em maior tempo clínico.

Estudos futuros avaliando a influência do uso de resinas compostas fluidas para restaurar cavidades ocluso-proximais em dentes decíduos em outros parâmetros clinicamente relevantes, como resistência à fratura, são necessários.

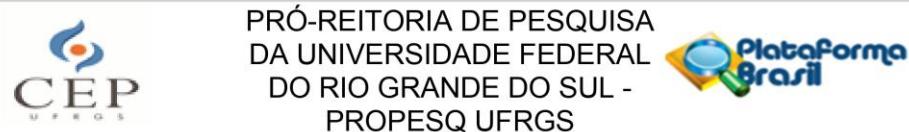
REFERÊNCIAS

- ANDERSSON-WENCKERT, I.; SUNNEGÅRDH-GRÖNBERG, K. Flowable resin composite as a class II restorative in primary molars: A two-year clinical evaluation. **Acta odontologica Scandinavica**, v. 64, n. 6, p. 334–340, 2006.
- ATTAR, N.; TAM, L. E.; MCCOMB, D. of Flowable Resin Composites. **Journal of the Canadian Dental Association**, v. 69, n. 8, p. 516–521, 2003.
- BAROUDI, K.; RODRIGUES, J. C. Flowable Resin Composites: A Systematic Review and Clinical Considerations. **Journal of Clinical and Diagnostic Research**, v. 9, n. 6, p. ZE18-24, 2015.
- BAYNE, S. C. et al. A characterization of first-generation flowable composites. **Journal of the American Dental Association**, v. 129, n. 5, p. 567–577, 1998.
- BELLINASO, M. D.; SOARES, F. Z. M.; ROCHA, R. de O. Do bulk-fill resins decrease the restorative time in posterior teeth? A systematic review and meta-analysis of in vitro studies. **Journal of Investigative and Clinical Dentistry**, v. 10, n. 4, p. 1-7, 2019.
- CAVALHEIRO, C. P. et al. Use of flowable resin composite as an intermediate layer in class II restorations: a systematic review and meta-analysis. **Clinical Oral Investigations**, v. 25, n. 10, p. 5629–5639, 2021.
- CHISINI, L. A. et al. Restorations in primary teeth: a systematic review on survival and reasons for failures. **International Journal of Paediatric Dentistry**, v. 28, n. 2, p. 123–139, 2018.
- CZASCH, P.; ILIE, N. In vitro comparison of mechanical properties and degree of cure of bulk fill composites. **Clinical Oral Investigations**, v. 17, n. 1, p. 227–235, 2013.
- DÍAZ, C. P. et al. Characterization and comparative analysis of voids in class ii composite resin restorations by optical coherence tomography. **Operative Dentistry**, v. 45, n. 1, p. 71–79, 2020.
- FEILZER, A. J.; DE GEE, A. J.; DAVIDSON, C. L. Setting Stress in Composite Resin in Relation to Configuration of the Restoration. **Journal of Dental Research**, v. 66, n. 11, p. 1636–1639, 1987.
- FRONZA, B. M. et al. Monomer conversion, microhardness, internal marginal adaptation, and shrinkage stress of bulk-fill resin composites. **Dental materials**, v. 31, n. 12, p. 1542–1551, 2015.

- GINDRI, L. D. *et al.* One-year clinical evaluation of class II bulk-fill restorations in primary molars: a randomized clinical trial. **Brazilian Dental Journal**, v. 33, n. 6, p. 110–120, 2022.
- JAMALI, Z. *et al.* Does the length of dental treatment influence children's behaviour during and after treatment? A systematic review and critical appraisal. **Tabriz University of Medical Sciences**, v. 12, p. 68–76, 2018.
- KWON, O. H.; KIM, D. H.; PARK, S. H. The influence of elastic modulus of base material on the marginal adaptation of direct composite restoration. **Operative Dentistry**, v. 35, n. 4, p. 441–447, 2010.
- MENDES, F. M. *et al.* Radiographic and Laser Fluorescence Methods Have No Benefits for Detecting Caries in Primary Teeth. **Caries Research**, v. 46, n. 6, p. 536–543, 2012.
- MURCHISON, D. F.; CHARLTON, D. G.; MOORE, W. S. Comparative radiopacity of flowable resin composites. **Quintessence International**, v. 30, n. 3, p. 179-184, 1999.
- PEDROTTI, D. *et al.* Survival and associated risk factors of resin-based composite restorations in primary teeth: A clinical, retrospective, university-based study. **Pediatric Dentistry**, v. 39, n. 4, p. 313–318, 2017.
- PETERSEN, P. E. Global policy for improvement of oral health in the 21st century--implications to oral health research of World Health Assembly 2007, World Health Organization. **Community Dentistry and Oral Epidemiology**, v. 37, n. 1, p. 1–8, 2009.
- PITCHIKA, V. *et al.* Comparison of different protocols for performing adhesive restorations in primary teeth - a retrospective clinical study. **Journal of Adhesive Dentistry**, v. 18, n. 5, p. 447–453, 2016.
- RIBEIRO, J. F. *et al.* Performance of resin composite restorations in the primary dentition: A retrospective university-based study. **International Journal of Paediatric Dentistry**, v. 28, n. 5, p. 497–503, 2018.
- SANTOS, A. P. *et al.* Survival of Adhesive Restorations for Primary Molars: A Systematic Review and Metaanalysis of Clinical Trials, v. 38, n. 6, p. 370-378, 2023.
- SHAHIDI, C.; KREJCI, I.; DIETSCHI, D. In vitro evaluation of marginal adaptation of direct class II composite restorations made of different low-shrinkage systems. **Operative Dentistry**, v. 42, n. 3, p. 273–283, 2017.
- VELOSO, S. R. M. *et al.* Clinical performance of bulk-fill and conventional resin

composite restorations in posterior teeth: a systematic review and meta-analysis.
Clinical Oral Investigations, v. 23, n. 1, p. 221–233, 2019..

ANEXO A – Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Uso de resinas fluidas em cavidades ocluso-proximais de dentes decíduos: estudo in vitro e avaliação de custo-minimização

Pesquisador: Tathiane Larissa Lenzi

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 42463121.3.0000.5347

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.573.690

Apresentação do Projeto:

O presente projeto de pesquisa, intitulado "Uso de resinas fluidas em cavidades ocluso-proximais de dentes decíduos: estudo in vitro e avaliação de custo-minimização", é de responsabilidade da profa. Tathiane Larissa Lenzi, da FO-UFRGS, e conta com a participação dos alunos Carolina Lopes da Silva e Cleber Paradzinski Cavalheiro.

O resumo do projeto é apresentado como:

"O objetivo deste estudo será investigar o uso de resinas fluidas (convencional ou bulk-fill) na resistência à fratura de cavidades ocluso-proximais em dentes decíduos. Serão selecionados 240 segundos molares decíduos hígidos e duas cavidades ocluso-proximais (MO e DO) serão preparadas com uma ponta diamantada esférica #1090 em alta rotação, medindo 4mm de altura no sentido cérvico-occlusal, 3mm de largura no sentido vestibulo-lingual e 2mm de profundidade no sentido mésio-distal. Em seguida, o sistema adesivo universal (Single Bond Universal, 3M ESPE) será utilizado no modo convencional. Os dentes serão envolvidos por uma matriz metálica do tipo Tofflemire, adaptada com um porta matriz de Tofflemire e, em seguida, incrementos de resina composta serão inseridos nas cavidades de acordo com seu respectivo grupo e fotoativados por 20 segundos. Os grupos de alocação serão: 2mm Filtek Bulk Fill Flow + Z350 XT, 4mm Filtek Bulk Fill

Endereço:	Av. Paulo Gama, 110 - Sala 311 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro
Bairro:	Farroupilha
UF:	RS
Município:	PORTO ALEGRE
Telefone:	(51)3308-3738
Fax:	(51)3308-4085
E-mail:	etica@propsq.ufrgs.br



**PRÓ-REITORIA DE PESQUISA
DA UNIVERSIDADE FEDERAL
DO RIO GRANDE DO SUL -
PROPESQ UFRGS**



Continuação do Parecer: 4.573.690

Flow + Z350 XT, 4mm Filtek Bulk Fill Flow, 2mm Z350 XT Flow + Z350 XT, 4mm Z350 XT Flow + Z350 XT, 4mm Z350 XT Flow, 3mm Z350 XT Flow + Z350 XT, Z350 XT, 2mm Beautifil Bulk Flowable + Beautifil II, 4mm Beautifil Bulk Flowable + Beautifil II, 4mm

Beautifil Bulk Flowable, Beautifil II, 2mm Opus Bulk Fill Flow + Opallis, 4mm Opus Bulk Fill Flow + Opallis, 4mm Opus Bulk Fill Flow e Opallis. Todos os dentes serão armazenados em água destilada a 37°C por 24 horas. Metade da amostra será submetida ao teste de resistência à fratura imediatamente e a outra metade submetida a envelhecimento através de 5000 ciclos de termociclagem entre 5°C –55°C. Os dados obtidos serão submetidos à Análise de Variância ou teste de Kruskal-Wallis e teste de Tukey, dependendo da distribuição da normalidade.

Também será determinado o custo-minimização do material através de regressão linear, mensurando a relação entre custo por incremento do material e suas propriedades.”

Local de realização: Disciplina de Clínica Infanto-Juvenil e Laboratório de Materiais Dentários (LAMAD), ambos na Faculdade de Odontologia da UFRGS.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral: O presente estudo terá como objetivo investigar o uso de resinas fluidas (convencional ou bulk-fill) na resistência à fratura de cavidades ocluso-proximais em dentes decíduos.

Objetivos Específicos:

- Comparar a resistência à fratura de resinas compostas fluidas convencionais e bulk-fill;
- Comparar a resistência à fratura de diferentes espessuras de resina fluida desde a utilização como camada intermediária até o preenchimento total da cavidade ocluso-proximal;
- Comparar a resistência à fratura de resinas fluidas de diferentes marcas comerciais;
- Investigar o custo-minimização dos diferentes materiais testados.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

No formulário da P, TCLE e projeto (pág 7) os riscos são apontados como:

“Possível contaminação da amostra doada, destruição da amostra por uso de máquinas de testes, manipulação dos dentes alterando sua estrutura original por instrumentos e materiais odontológicos e quebra confidencialidade no uso de dados, esta última minimizada pela codificação dos dentes para posterior utilização.”.

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 311 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro

Bairro: Farroupilha

CEP: 90.040-060

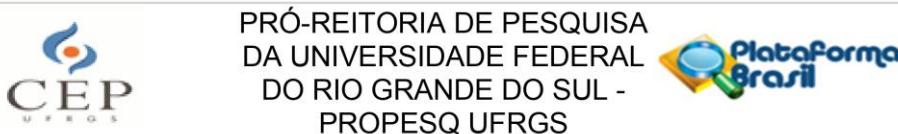
UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3308-3738

Fax: (51)3308-4085

E-mail: etica@propesq.ufrgs.br



Continuação do Parecer: 4.573.690

Benefícios:

Também no formulário PB, TCLE e projeto (pág 7) os benefícios são descritos como: "Benefícios indiretos relacionados à contribuição para o avanço de pesquisas e desenvolvimento do conhecimento sobre materiais dentários em dentes decidídos.".

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O presente projeto de pesquisa refere-se a uma investigação in vitro, com uso de 240 dentes molares decidídos extraídos/esfoliados, afim de investigar a resistência a fratura de 2 resinas fluídas utilizadas no preenchimento de cavidades ocluso-proximais.

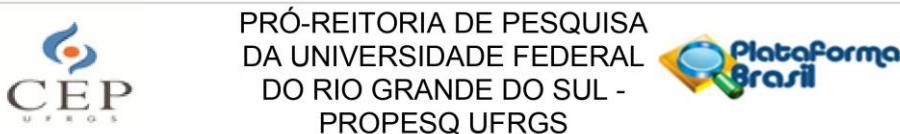
Assim, o envolvimento de seres humanos no estudo se refere à cessão de dentes. Os dentes decidídos hígidos (esfoliados ou extraídos por motivos terapêuticos) a serem utilizados no estudo serão coletados a partir da cessão dos mesmos por pacientes com dentição decidua ou mista (de 4 a 12 anos) atendidos na disciplina de Clínica Infanto-Juvenil da FO-UFRGS. Todos os participantes serão convidados verbalmente a cederem os dentes decidídos extraídos/esfoliados. Os pacientes que concordarem com a cessão assinarão Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE), e os responsáveis o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) bem como um Termo de Cessão de Material Biológico.

"O tamanho da amostra foi calculado através do software disponível no endereço eletrônico www.sealedenvelope.com. A resistência à fratura para o uso da resina composta convencional utilizada pela técnica incremental em cavidades ocluso-proximais de dentes permanentes foi considerada para o cálculo. De acordo com a literatura, a resistência a fratura apresenta médias de 49.02 Newton e a diferença de ± 7.65 no desvio padrão entre os grupos analisados (resina composta convencional versus resina fluida + resina composta convencional)24. Afim de

detectar diferença entre os grupos, foi estabelecido uma diferença de 10 Newton entre os valores. Usando a significância de 5% e o poder de 80, o valor mínimo para a amostra seria de 10 dentes (20 cavidades) por grupo. Assim, para cada subprojeto, 20 cavidades serão utilizadas para cada grupo experimental. Nesse sentido, incluindo os dentes que serão utilizados no piloto, serão necessários 240 dentes para contemplar os 3 subprojetos.". (projeto, pág 7-8).

Demais procedimentos do estudo, serão conduzidos laboratorialmente, com os dentes cedidos, e sem envolvimento de participantes. Carta de anuência do Laboratório de Materiais Dentários

Endereço:	Av. Paulo Gama, 110 - Sala 311 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro				
Bairro:	Farroupilha				
UF:	RS	Município:	PORTO ALEGRE	CEP:	90.040-060
Telefone:	(51)3308-3738	Fax:	(51)3308-4085	E-mail:	etica@propesq.ufrgs.br



Continuação do Parecer: 4.573.690

(LAMAD) foi anexada ao projeto.

A pesquisadora responsável é professora atuante na disciplina na qual os pacientes serão abordados e convidados para a cessão dos dentes decíduos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os seguintes termos foram apresentados:

- Projeto de pesquisa;
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) aos pais/responsáveis;
- Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE);
- Carta de anuência do LAMAD;
- Cronograma: o estudo foi previsto para ser desenvolvido ao longo de 12 meses, considerando as devidas aprovações éticas. A previsão de coleta dos dentes decíduos é 01/03/2021.
- Orçamento: informados como no valor de R\$ 6.410,40. "Os materiais serão custeados pela pesquisadora responsável."(projeto, pág 15).

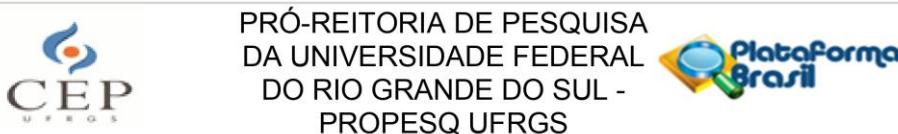
Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Na análise da versão 1 do projeto de pesquisa, as seguintes pendências foram observadas e necessitam de atenção:

Pendência 1) Ajustes no TCLE aos pais/responsáveis:

- Remover a informação sobre o Programa de Pós-Graduação em Odontologia e o telefone de contato com o mesmo – removido;
- Deve ser escrito na forma de convite - ajustado;
- Adequar todo texto de forma a deixar claro que o participante é o filho(a)/menor de idade, e não o pai/responsável (p.ex.: "Caso aceite participar..." deve ser adequado para "Caso você concorde com a participação do seu filho(a)") - ajustado;
- Mencionar, claramente, os objetivos do estudo, e os riscos (p.ex: "Os objetivos da pesquisa são testar laboratorialmente 2 marcas comerciais de resinas fluídas em dentes de leite, e, para tanto, estamos convidado o seu filho(a) a ceder o dente decíduo esfoliado/extraiido para ser utilizado na presente pesquisa. A participação no estudo envolverá apenas a cessão do dente."); "Os riscos decorrentes da participação de seu filho(a) na pesquisa são mínimos, e relacionados a possível contaminação do dente, e sua destruição (...).") - ajustado;
- Incluir a informação sobre o benefício indireto ao participante - ajustado;
- Mencionar que os dados do estudo ficarão armazenados por pelo menos 5 anos, sob

Endereço:	Av. Paulo Gama, 110 - Sala 311 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro
Bairro:	Farroupilha
UF: RS	Município: PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3308-3738	CEP: 90.040-060
	Fax: (51)3308-4085
	E-mail: etica@propesq.ufrgs.br



Continuação do Parecer: 4.573.690

responsabilidade da pesquisadora principal - ajustado;

- Informar que os dentes cedidos serão utilizados somente na presente pesquisa. Caso haja possibilidade de uso futuro, o consentimento será novamente solicitado ao responsável e participante - ajustado;
- Substituir o termo "doação" por "cessão", uma vez que o dente é de posse do participante, o qual pode remover seu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar - ajustado;
- O campo para coleta do RG do responsável deve ser removido - removido.

Resposta V2: Todas as alterações solicitadas foram realizadas em acordo. PENDÊNCIA ATENDIDA.

Pendência 2) O termo de doação de material biológico pode ser suprimido, uma vez que as informações sobre o estudo já estão presentes no TCLE/TALE, e que o estudo irá formar um biorrepositório. Caso seja mantido, os mesmos ajustes sugeridos na Pendência 1 deverão ser realizados no referido termo.

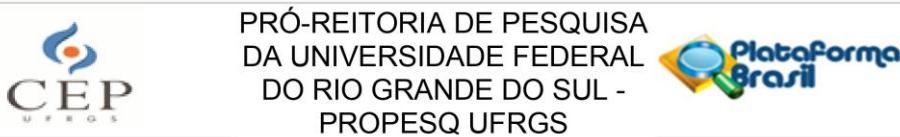
Resposta V2: O Termo de Cessão de Material Biológico foi suprimido do projeto. PENDÊNCIA ATENDIDA.

Pendência 3) Ajustes no TALE:

- Remover a informação sobre o Programa de Pós-Graduação em Odontologia e o telefone de contato com o mesmo - removido;
- Adequar texto sobre riscos, conforme aqueles apresentados nos demais documentos do projeto e linguagem de fácil entendimento à faixa etária (atualmente, consta: "Enquanto seu dente doado estiver incluído na pesquisa ele pode ser testado junto com outros dentes doados e pode sofrer alterações na sua forma, tamanho ou dimensões em decorrência do uso dos materiais que usamos para tratar os dentes.") – ajustado;
- Mencionar, brevemente, os demais aspectos do assentimento conforme o TCLE: a participação envolve a cessão do dente esfoliado/extraiido; ausência de ônus financeiro ou valor a receber; possibilidade de retirar o consentimento a qualquer momento, sem prejuízo ao atendimento, etc – informações adicionadas.

Resposta V2: Todas as alterações no TALE foram realizadas em acordo. PENDÊNCIA ATENDIDA.

Endereço:	Av. Paulo Gama, 110 - Sala 311 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro				
Bairro:	Farroupilha				
UF:	RS	Município:	PORTO ALEGRE	CEP:	90.040-060
Telefone:	(51)3308-3738	Fax:	(51)3308-4085	E-mail:	etica@propesq.ufrgs.br



Continuação do Parecer: 4.573.690

Todas as pendências foram atendidas, estando a presente versão do projeto (versão 2) em acordo com as resoluções CNS/MS nos. 466/2012 e 510/2016. Pela aprovação.

Os pesquisadores deverão encaminhar ao CEP relatórios parcial e final do projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:

APROVADO.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJECTO_1692193.pdf	19/02/2021 15:03:54		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_novo.docx	19/02/2021 15:03:19	Tathiane Larissa Lenzi	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_novo.docx	19/02/2021 15:03:11	Tathiane Larissa Lenzi	Aceito
Outros	Resposta_CEP.docx	19/02/2021 15:03:01	Tathiane Larissa Lenzi	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_novo.docx	19/02/2021 14:45:19	Tathiane Larissa Lenzi	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	19/02/2021 14:42:28	Tathiane Larissa Lenzi	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 311 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro	
Bairro: Farroupilha	CEP: 90.040-060
UF: RS	Município: PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3308-3738	Fax: (51)3308-4085
E-mail: etica@propsq.ufrgs.br	



PRÓ-REITORIA DE PESQUISA
DA UNIVERSIDADE FEDERAL
DO RIO GRANDE DO SUL -
PROPESQ/UFRGS



Continuação do Parecer: 4.573.690

PORTO ALEGRE, 04 de Março de 2021

Assinado por:
José Artur Bogo Chies
(Coordenador(a))